

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

IS PAGE BLANK (USPTO)



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 36 39 263.4
22 Anmeldetag: 17. 11. 86
23 Offenlegungstag: 25. 6. 87

Behördenigentum

DE 3639263 A1

30 Unionspriorität: 32 33 31
16.11.85 JP 255851/85

71 Anmelder:
Higo, Yakichi, Tokio/Tokyo, JP

74 Vertreter:
Pätzold, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 8000
München

72 Erfinder:
Higo, Yakichi, Tokio/Tokyo, JP; Nunomura,
Shigetomo; Ono, Masashi, Kawasaki, JP

54 Vorrichtung zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit von in lebende Körper eingesetzte Endoprothesen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Überprüfung von in lebenden Körpern eingesetzten Endoprothesen, insbesondere künstliche Hüftgelenke für Menschen. Dabei werden Frequenzonen von akustischen Emissionen im Zusammenhang mit der Tatsache bestimmt, daß funktionelle Fehler bei der Endoprothese zu Änderungen in den Frequenzonen führen. Die akustische Emission kann an zwei verschiedenen äußeren Körperstellen in der Nähe der Endoprothese gemessen werden, um eine Empfangszeitdifferenz Δt der akustischen Emission zu erfassen, wodurch eine Lokalisierung des Fehlers erreicht wird. Die akustische Emission wird von zwei Transduktoren (11, 12) aufgenommen, die sich an den beiden Körperstellen befinden. Die empfangenen akustischen Signale werden in einem Prozessor (40) verarbeitet, um zu ermitteln, ob eine funktionelle Störung an der Endoprothese vorliegt oder nicht. Durch den Bestimmungskreis (43) wird die funktionelle Störung lokalisiert.

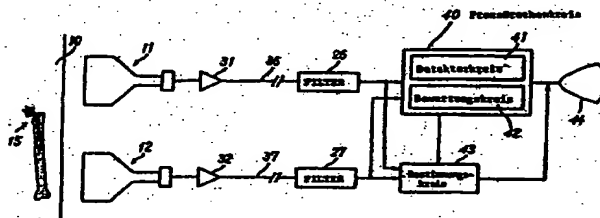


FIG.7

DE 3639263 A1

diesen Gründen sind daher erneute Operationen zur Reparatur oder zum Austausch von künstlichen Hüftgelenken möglichst zu vermeiden.

Es hat sich gezeigt, daß ein mangelnder fester Zusammenhalt zwischen Knochen und dem künstlichen Hüftgelenk vermeiden werden kann, wenn der Patient eine Zeitlang in Ruhe verhält, sobald ein erstes Anzeichen eines Einsinkens und Lockerns erkannt worden ist.

Gegenwärtig hängt die Erkennung eines Einsinkens und einer Lockerung des künstlichen Hüftgelenkes von der Beobachtung des Patienten von Röntgenuntersuchungen und von der genauen Inspektion der Beweglichkeit und Belastbarkeit des betreffenden Beines ab. Das heißt, daß die rechtzeitige Erkennung eines funktionellen Fehlers an einem künstlichen Hüftgelenk abhängig ist von subjektiven Einschätzungen und Verlässlichkeiten des Patienten und/oder eines Arztes. Dabei ist zu berücksichtigen, daß ein Einsinken und eine Lockerung für den Patienten oder den Arzt nicht immer leicht zu erkennen ist.

Das Einsinken und Lockern wird daher häufig zu spät erkannt, um Abhilfe allein durch eine dem Patienten verordnete Ruhezeit schaffen zu können. Aus diesem Grunde besteht ein großes Bedürfnis an einer möglichst frühzeitigen Erkennung und Abschätzung eines sich bemerkbar machenden Einsinkens und Lockerns nach objektiven Kriterien.

Aufgabe der Erfindung ist es daher eine Vorrichtung der eingangs genannten Art anzugeben, die einem Patienten zu einem möglichst frühen Zeitpunkt aufgrund von objektiven Kriterien anzeigt, daß und wo ein Fehler an der Endoprothese oder der sie haltenden Knochen vorhanden ist bzw. sich einzustellen droht. Dabei soll die Vorrichtung vor allem dazu in der Lage sein, ein erstes Einsinken und eine beginnende Lockerung einer Endoprothese insbesondere eines künstlichen Hüftgelenkes frühzeitig anzuzeigen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst. Vorteilhafte Ausführungen oder Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Merkmalen der Unteransprüche für sich oder in Verbindung mit dem Anspruch 1.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben, in der zugehörigen Zeichnung zeigt:

Fig. 1 acht Bewegungen zur Aussendung von akustischen Signalen für Anzeigen und Lokalisierung von Bewegungsstörungen, die auf fehlerhaft im Körper gehaltene Endoprothesen zurückgeführt werden können; Fig. 2 eine graphische Darstellung zur Veranschaulichung der Beziehung zwischen den Frequenzen auftretender akustischer Signale und den Bewegungsstadien nach Fig. 1;

Fig. 3 eine weitere graphische Darstellung für die Beziehung zwischen einer Hauptfrequenz des empfangenen akustischen Signals und den Bewegungsstadien nach Fig. 1;

Fig. 4 ein Verfahren zur Messung der Geschwindigkeit des akustischen Signals in einem Knochen im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung; Fig. 5(A) und 5(B) in grob vereinfachter Darstellung ein künstliches Hüftgelenk in Verbindung mit einem Becken und einem Oberschenkelknochen und gemessenen Zeitdifferenzen von akustischen Signalen zur Orts-

bestimmung von Störungen;

Fig. 6 eine noch weitere graphische Darstellung für gemessene Zeitdifferenzen von akustischen Signalen im Zusammenhang mit Bewegungsstadien nach Fig. 1;

Fig. 7 ein Schaltungsdiagramm einer erfindungsgemäßen Vorrichtung und

Fig. 8 eine schematische Darstellung eines Teils der Vorrichtung nach Fig. 7, teilweise geschnitten.

Grundlage der Erfindung waren umfangreiche Studien über Bewegungsgeräusche, vor allem bei Menschen. Dabei wurde gefunden, daß abnormale Geräusche gegenüber normalen Geräuschen in Abhängigkeit von funktionellen Bewegungsstörungen, wie sie beim Einsinken oder Lockern künstlicher Hüftgelenke auftreten, zu verzeichnen sind und daß derartige Signale bzw. Geräusche erfaßt und lokalisiert werden können. Um diese Aussage genauer überprüfen zu können, wurden erfindungsgegemäß akustische Signale gemessen und miteinander verglichen, die von Patienten ausgesendet wurden, die künstliche Hüftgelenke haben und von gesunden Menschen mit natürlichen Hüftgelenken. Diese Messungen wurden bei Patienten und gesunden Menschen bei verschiedenen Beinbewegungen gemessen. Dabei wurden akustische Signale von Patienten mit künstlichen Hüftgelenken aufgenommen, die bei gesunden Menschen nicht auftreten. Hierdurch wird deutlich, daß es ausgeprägte Hüftgelenk-spezifische akustische Signale gibt. Es ist klar, daß es entsprechende spezifische Signale auch bei anderen Endoprothesen gibt und die vorstehende Beobachtung nicht auf künstliche Hüftgelenke beschränkt ist. Nur der besonderen Anschaulichkeit wegen, wird die Erfindung anhand von Patienten mit künstlichen Hüftgelenken beschrieben, ohne die Erfindung diesbezüglich zu beschränken.

Zurückkommend auf Fig. 1 werden die akustischen Signale bei Patienten mit künstlichen Hüftgelenken und bei gesunden Menschen mit natürlichen Hüftgelenken bei Bewegungen gemessen, wie sie in Fig. 1 aufgezeigt sind.

Fig. 1 verdeutlicht die Beinbewegungen eines Patienten, dem in das schattiert gezeichnete rechte Bein ein künstliches Hüftgelenk eingesetzt ist. Die verschiedenen Formen der Beinbewegungen sind durch die Nummern 1 bis 8 in Fig. 1 gekennzeichnet. Die Bewegungen nach den Nummern 1 bis 4 werden als "Gehen" bezeichnet, während die Bewegungen nach den Nummern 5 und 6 ein "Hinsetzen" bzw. "Aufstehen" kennzeichnen. Die Bewegungen Nr. 7 und 8 zeigen ein "Anheben" und "Absenken" des mit dem künstlichen Hüftgelenk versehenen Beines aus dem Sitzen.

Fig. 2 zeigt ein Diagramm, auf dessen Abszisse die Ordinate die jeweilige Frequenz in % der gemessenen akustischen Emission AB aufgetragen sind. Hierdurch wird klar, daß akustische Emissionen bei den Bewegungen 1, 5, 6, 7 und 8 auftreten, die den Bewegungen "Gehen", "Hinsetzen", "Aufstehen", "Anheben" und "Absenken" zuzuordnen sind.

Fig. 3 zeigt ein Diagramm, auf dessen Abszisse die Bewegungen Nr. 1, 5, 6 und 7 und auf dessen Ordinate die Hauptfrequenzkomponenten der empfangenen akustischen Signale (gemessen in Hertz) aufgetragen sind. In Fig. 3 bedeuten die schwarzen Quadrate akustische Emissionen, die ausgesendet wurden, wenn die künstlichen Hüftgelenke fehlerhaft waren, während die schwarzen Kreisflächen akustische Emissionen betreffen, die abgegeben wurden, wenn die künstlichen Hüft-

künstlichen Hüftgelenk. Es ist klar, daß fast alle der quadratischen Umrundungen bei oder nahe dem künstlichen Hüftgelenk 15 liegen, die daher Orte bestimmen, an denen ein "Einsinken" oder "Lockern" des künstlichen Hüftgelenkes eingetreten ist. Die quadratischen Umrundungen weisen daher auf ein fehlerhaftes künstliches Hüftgelenk hin. Es ist somit erfindungsgemäß möglich, funktionelle Beeinträchtigungen eines künstlichen Hüftgelenkes örtlich zu lokalisieren, indem die Empfangszeitdifferenz Δt erfaßt wird.

Fig. 7 zeigt lediglich ein Ausführungsbeispiel nach der Erfindung mit zwei Schalltransduktoren 11 und 12 zur Erfassung akustischer Emissionen in Abhängigkeit von Bewegungen eines Patienten (lebender Körper) 10, der ein künstliches Hüftgelenk 15 zur Wiedererlangung seiner Bewegung aufweist. Die Hochfrequenzkomponente der akustischen Emission wird weitgehend und rasch innerhalb des Körpers gedämpft, während die Niedrigfrequenzkomponente der akustischen Emission sich durch den Körper 10 ausbreitet. Die Schalltransduktoren 11 und 12 greifen die akustische Emission auf, die in einem Schallfrequenzbereich von 1 Hz bis 1 kHz liegen und durch die Haut hindurch empfangen werden. Die Schalltransduktoren müssen bequem und zuverlässig auf der Haut befestigt werden. Dabei sollen Reibungsgeräusche zwischen der Haut und dem Transduktor weitgehend vermieden sein.

Fig. 8 zeigt einen Schalltransduktor 11 als modifiziertes Stethoskop. Der Schalltransduktor 12 ist in gleicher Weise aufgebaut. Jeder Transduktor 11 und 12 enthält einen konischen Resonanzkörper 20 aus nicht rostendem Stahl. Der konische Resonanzkörper 20 besitzt an seinem weiten Ende eine Öffnung, die mit einem Harzfilm bzw. -membran abgedeckt ist, welche in Kontakt mit der Haut des Körpers 10 gebracht wird. Der Harzfilm wandelt die akustische Emission in dem Körper 10 in Luftvibration um. Ein Rohr 22 ist an das Ende des Resonanzkörpers 20 angeschlossen. Ein Kondensormikrofon 23 ist an einem Innenwandabschnitt des Rohres 22 angeklebt. Bei dem Kleber kann es sich um Silicon gummi handeln. Ein Loch 24 zur Luftventilation verbleibt zwischen dem Kondensormikrofon 23 und dem gegenüberliegenden freien Innenwandabschnitt des Rohres 22. Das Loch 24 dient zur Eliminierung von Pulsgeräuschen des Patienten, die eine sehr niedrige Frequenz und eine größere Amplitude aufweisen.

Vor der Befestigung der Transduktoren wird auf die betreffenden Hautflächen ein Creme aufgetragen, um Reibgeräusche zwischen den Transduktoren und der Haut zu eliminieren. Bei der Creme kann es sich um Keratin handeln, das auch bei Elektrokardiogrammen verwendet wird. Die Transduktoren werden mit elastischen Klebebändern oder dergleichen auf der Haut befestigt.

Zur Messung akustischer Emission werden die Schalltransduktoren 11 und 12 an Körperstellen befestigt, wo die Bewegungen von Muskeln und der Haut nicht direkt auf die Schalltransduktoren übertragen werden. Die Schalltransduktoren 11 und 12 werden daher vorzugsweise knochenah auf der Haut befestigt, wo praktisch keine Muskel- und Hautbewegungen auftreten. Die Körperstellen zum Anbringen der Schalltransduktoren werden daher vorteilhafterweise entsprechend Fig. 5(A) gewählt.

Zurückkommend auf Fig. 7 wandeln die Mikrofone 23 in den Transduktoren 11 und 12 die akustische Emission in zwei elektrische Signale um, die über Verstärker 31 und 32 und Kabel 36 und 37 an Filter 26 und 27 gelegt

werden. Die Filter 26 und 27 eliminieren das Rauschen in den elektrischen Signalen und geben erste bzw. zweite gefilterte Signale ab. Die ersten und zweiten gefilterten Signale der beiden Filter 26, 27 werden einem Prozeßrechnenkreis 40 aufgeschaltet. Der Prozeßrechnenkreis 40 wählt eines der beiden gefilterten Signale aus, das eine größere Amplitude als das andere aufweist. Aus diesem Grunde besitzt der Prozeßrechnenkreis 40 einen Wähler (nicht dargestellt) zur Auswahl des Filtersignals mit der größeren Amplitude. Das ausgewählte Filtersignal wird in dem Prozeßrechnenkreis programmgemäß in einem Frequenzbereich verarbeitet, um funktionelle Fehler des künstlichen Hüftgelenkes analysieren zu können.

Der Prozeßrechnenkreis 40 umfaßt einen Detektor 41 der auf die ausgewählten Filtersignale reagiert. Der Detektor 41 zeigt an, wo das erste gefilterte Signal innerhalb der ersten, zweiten und dritten Frequenzzone 1, 11 und 111 (Fig. 3) liegt. Der Detektorkreis 41 erzeugt erste, zweite und dritte Detektorsignale, wenn das gefilterte Signal in die 1., 11. bzw. 111. Frequenzzone fällt. Der Detektorkreis 41 kann einen FFT-(Schnell-Fourier-Transformator) Abtaster enthalten.

Der Prozeßrechnenkreis 40 umfaßt weiterhin einen Bewertungskreis 42, der an den Detektor 41 angeschlossen ist. Der Bewertungskreis 42 bewertet das künstliche Hüftgelenk 15 nur dann als fehlerhaft, wenn das zweite Anzeigesignal allein von dem Detektorkreis 41 abgegeben wird. Anderenfalls bewertet der Bewertungskreis 42 das künstliche Hüftgelenk 15 als funktionell beeinträchtigt. In jedem Fall wird ein erstes Ergebnis des Prozeßrechnenkreises von dem Bewertungskreis 42 abgegeben.

Das erste und zweite gefilterte Signal werden außerdem einem Bestimmungskreis 43 aufgeschaltet. Der Bestimmungskreis 43 kann auch innerhalb des Prozeßrechnenkreises 40 liegen und dient zur Bestimmung des Ortes der Erzeugung der akustischen Emission in der vorstehend angegebenen Weise durch Anzeige einer Empfangszeitdifferenz zwischen den gefilterten Signalen, bezogen auf die Schallgeschwindigkeit von 200 m/s. Ein zweites Ergebnis wird von dem Bestimmungskreis 43 mit Bezug auf das erste Ergebnis des Prozeßrechnenkreises abgegeben.

Die ersten und zweiten Prozeßberechnungsergebnisse werden auf einem Anzeigegerät 44, z.B. einer Kathodenstrahlröhre angezeigt.

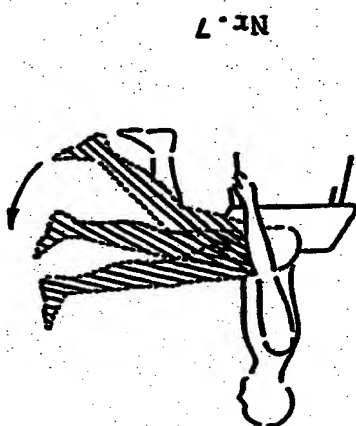
Die Erfindung wurde ohne jede Beschränkung nur an bevorzugten Ausführungsbeispielen beschrieben. Für Fachleute der hier betreffenden Art ist es nach Kenntnisnahme des der Erfindung zugrundeliegenden allgemeinen Gedanken klar, daß das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel auf mannigfaltige Art abgewandelt werden kann. So ist die Erfindung nicht nur zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit von künstlichen Hüftgelenken geeignet. Zum Beispiel kann die Endoprothese auch aus einem künstlichen Knochen oder dergleichen bestehen. Schließlich ist die Erfindung nicht auf die Untersuchung an lebenden menschlichen Körpern beschränkt. So kann es sich auch um lebende Tiere handeln.

Die akustische Emission, aufgenommen von den Schalltransduktoren kann auf einem Videoband zusammen mit den zugehörigen Bewegungsbildern des Patienten gespeichert sein, die von einer Videokamera aufgezeichnet worden sind. Der erste und zweite Prozeßrechnenkreis kann auch von dem Bewertungskreis 42 und dem Bestimmungskreis 43 über einen Übertragungsweg

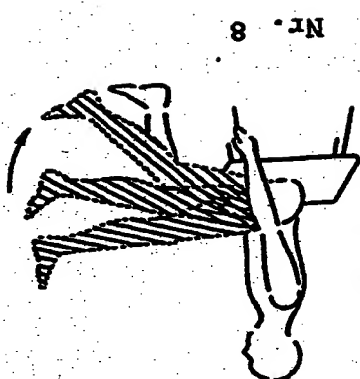
FIG. 1



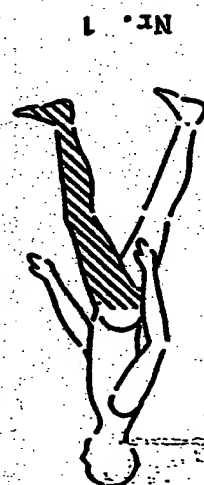
9-IN.



7-IN



8. IN



1. IN



2-N



NR. 3



4-NI



5. IN

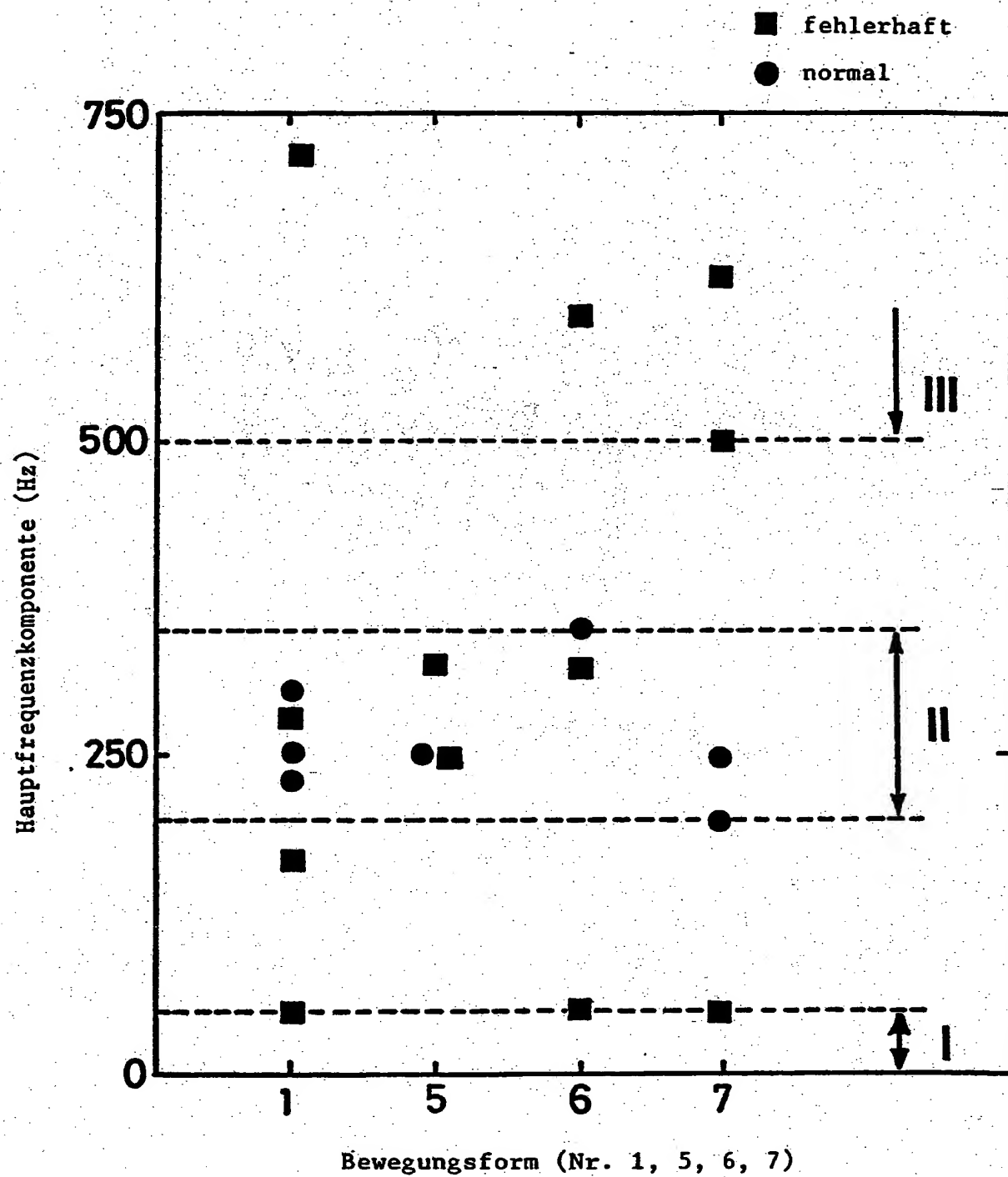


FIG. 3

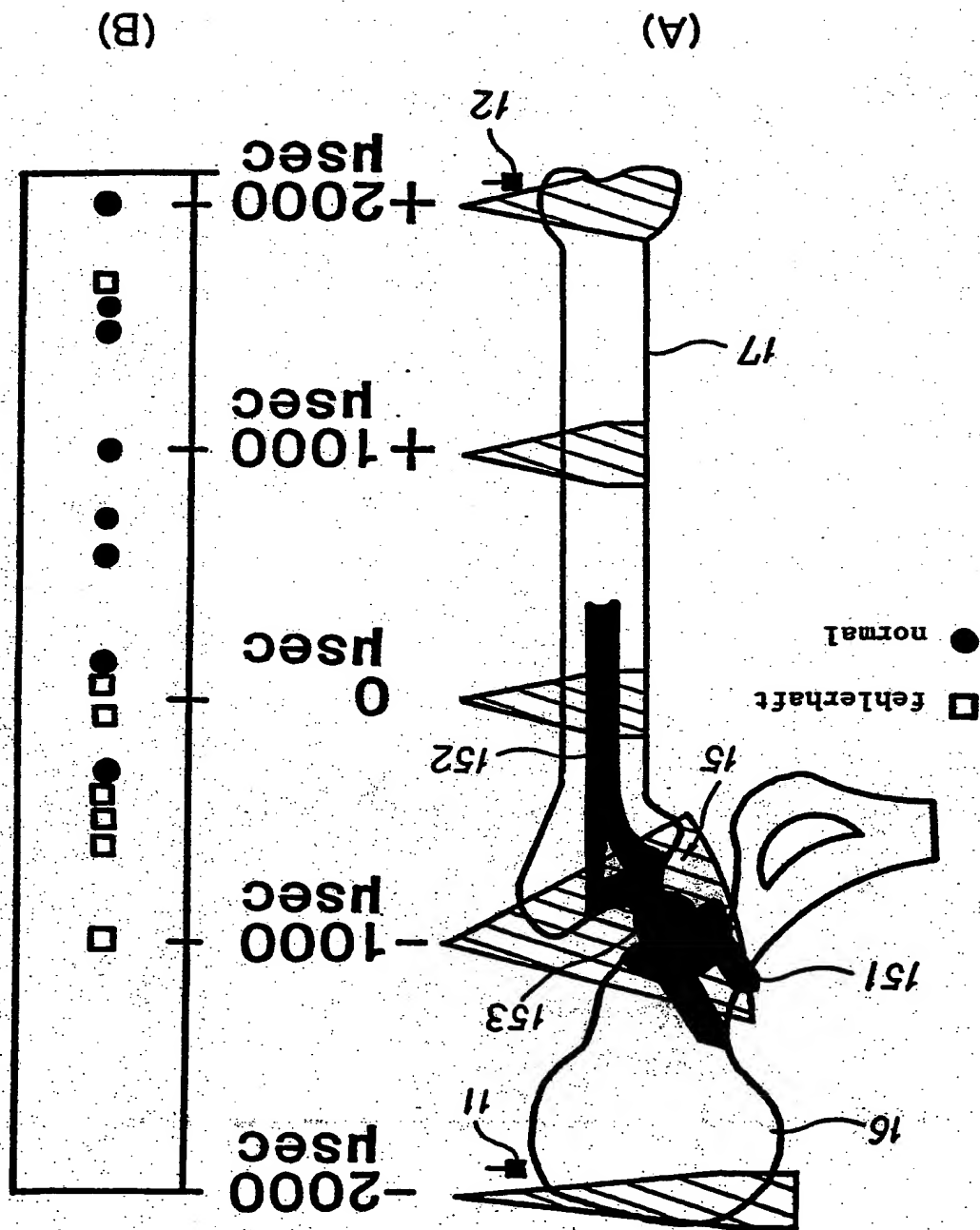


FIG. 5

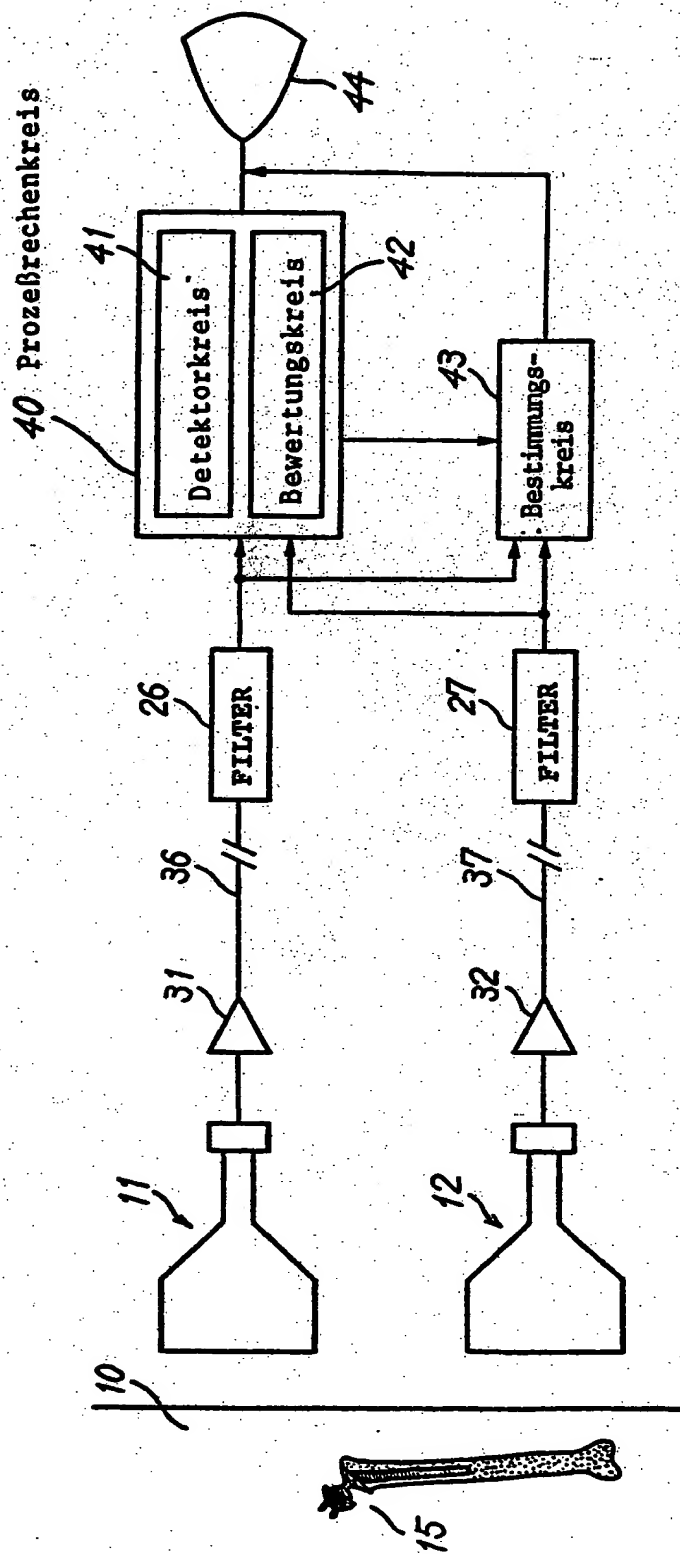


FIG. 7

THIS PAGE BLANK (USPTO)